



БЕРЛИН-ФАРМА
МЕНАРИНИ

ПОДТВЕРЖДЕНИЕ СООТВЕТСТВИЯ

№ 193 – 2026

Торговое наименование	Мезим® форте
Международное непатентованное наименование	Панкреатин
Форма выпуска	таблетки, покрытые оболочкой (контурная ячейковая упаковка (блистер)) 20x1 (пачка картонная)
Номер серии	0200326
Количество потребительских упаковок в серии	75 098
Дата изготовления	16.12.2025
Срок годности	16.12.2028
Производство готовой лекарственной формы	Берлин-Хеми АГ, Германия, Темпельхофер Бер 83, 12347, Берлин, Германия
Первичная упаковка	ЗАО «Берлин-Фарма», 248926 г. Калуга, 2-й Автомобильный проезд, д. 5, Россия
Вторичная/потребительская упаковка	ЗАО «Берлин-Фарма», 248926 г. Калуга, 2-й Автомобильный проезд, д. 5, Россия
Производитель (Выпускающий контроль качества)	ЗАО «Берлин-Фарма», 248926 г. Калуга, 2-й Автомобильный проезд, д. 5, Россия
Номер и дата регистрационного удостоверения	ЛП-№(001013)-(РГ-RU) от 14.07.2022
Наименование и адрес держателя регистрационного удостоверения	ЗАО «Берлин-Фарма», Россия 248926 г. Калуга, 2-й Автомобильный проезд, д. 5
Нормативная документация	ЛП-№(001013)-(РГ-RU)-310524

НАСТОЯЩИМ ДОКУМЕНТОМ МЫ ПОДТВЕРЖДАЕМ:

- производство, хранение и контроль вышеуказанной серии готовой продукции осуществлены в соответствии с требованиями решения Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 N 77 «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза»
- серия лекарственного препарата соответствует требованиям, установленным при его регистрации.

Уполномоченное лицо **Митрушкина И.О.**

Сведения об аттестации

Приказ Минздрава России № 1209
от 29.12.2021



17.03.2026

дата

Страница 1 из 1

ЗАО «Берлин-Фарма», 248926, г. Калуга, 2-й Автомобильный проезд, д. 5
e-mail: reception_kaluga@berlin-chemie.com
Тел.: +7 (4842) 909-500, факс: +7 (4842) 909-501

ОГРН: 1027739581968
ИНН: 7714033558
КПП: 402901001



Наименование	Мезим® форте, таблетки покрытые оболочкой (контурная ячейковая упаковка (блистер)) 20х1 (пачка картонная)		
Номер серии	0200326	Количество потреб. упаковок в серии	75 098
Дата изготовления	16.12.2025	Годен до	16.12.2028
Производство готовой лекарственной формы	Берлин-Хеми АГ, Германия		
Первичная упаковка	ЗАО «Берлин-Фарма», Россия		
Вторичная / потребительская упаковка	ЗАО «Берлин-Фарма», Россия		
Производитель (Выпускающий контроль качества)	ЗАО «Берлин-Фарма», Россия		
Анализ выполнен по	ЛП-№(001013)-(РГ-RU)-310524		
Условия хранения	При температуре не выше 25 °С	Дата проведения анализа	05.03.2026 – 16.03.2026
Показатели	Нормы	Результаты	
Описание	Розовые, плоскоцилиндрические таблетки, покрытые оболочкой с почти плоскопараллельными поверхностями и скошенными кромками, с характерным запахом.	Розовые, плоскоцилиндрические таблетки покрытые оболочкой с почти плоскопараллельными поверхностями и скошенными кромками, с характерным запахом.	
Идентификация Панкреатин	Препарат должен обнаруживать липолитическую, амилалитическую и общую протеолитическую активность	Препарат обнаруживает липолитическую, амилалитическую и общую протеолитическую активность.	
Средняя масса таблетки и однородность массы	0,259 г ± 5 % (0,246 г – 0,272 г) 18/20 ± 5 % 2/20 ± 10 % от рассчитанной средней массы	0,260 г От - 3 % до + 3 % -	
Распадаемость	Не более 60 мин	10 мин	
Определение активности: – Липолитическая активность – Амилалитическая активность – Общая протеолитическая активность	3150 – 7000 ЕД. Ph. Eur. 3780 – 7000 ЕД. Ph. Eur. 225 – 500 ЕД. Ph. Eur.	5188 ЕД. Ph. Eur. 5014 ЕД. Ph. Eur. 431 ЕД. Ph. Eur.	
Микробиологическая чистота: – Общее число аэробных микроорганизмов – Общее число дрожжевых и плесневых грибов – Энтеробактерий, устойчивых к желчи – Escherichia coli – Salmonella – Staphylococcus aureus	Категория 3Б Не более 10 ⁴ КОЕ в 1 г (мл) Не более 10 ² КОЕ в 1 г (мл) Не более 10 ² КОЕ в 1 г (мл) Отсутствует в 1 г (мл) Отсутствует в 10 г (мл) Отсутствует в 1 г (мл)	8,0 x 10 КОЕ в 1 г (мл) < 10 КОЕ в 1 г (мл) < 10 КОЕ в 1 г (мл) Отсутствует в 1 г (мл) Отсутствует в 10 г (мл) Отсутствует в 1 г (мл)	
Упаковка	По 20 таблеток в контурной ячейковой упаковке (блистер) из ПВХ/ПЭ/ПВДХ пленки фирмы "Tekni-Plex Gallazzi S.r.l." Италия (или аналогичная) и фольги алюминиевой по ГОСТу 745-2014 (или аналогичная).	По 20 таблеток в контурной ячейковой упаковке (блистер) из ПВХ/ПЭ/ПВДХ пленки фирмы «Liveo Research GmbH», Германия и фольги алюминиевой фирмы «SCHULZ FLEXGROUP GmbH», Германия. По 1 блистеру с листком-вкладышем в картонной пачке по ГОСТу 33781-2016.	



БЕРЛИН-ФАРМА МЕНАРИНИ

ПАСПОРТ № 193 – 2026

Наименование	Мезим® форте, таблетки покрытые оболочкой (контурная ячейковая упаковка (блистер)) 20x1 (пачка картонная)		
Номер серии	0200326	Количество потреб. упаковок в серии	75 098
Дата изготовления	16.12.2025	Годеи до	16.12.2028
Производство готовой лекарственной формы	Берлин-Хеми АГ, Германия		
Первичная упаковка	ЗАО «Берлин-Фарма», Россия		
Вторичная / потребительская упаковка	ЗАО «Берлин-Фарма», Россия		
Производитель (Выпускающий контроль качества)	ЗАО «Берлин-Фарма», Россия		
Анализ выполнен по	ЛП-№(001013)-(РГ-RU)-310524		
Условия хранения	При температуре не выше 25 °С	Дата проведения анализа	05.03.2026 – 16.03.2026
Показатели	Нормы	Результаты	
	По 1 блистеру с листком-вкладышем в картонной пачке по ГОСТу 33781- 2016.		
Маркировка	<p>На блистере на русском языке указывают:</p> <ul style="list-style-type: none">➤ торговое наименование препарата «®»➤ группировочное наименование➤ лекарственную форму➤ активность➤ наименование держателя регистрационного удостоверения, страну➤ логотип «BERLIN- CHEMIE/MENARINI» (на латинице)➤ номер серии➤ «годен до...» <p>На картонной пачке на русском языке указывают:</p> <ul style="list-style-type: none">➤ наименование фирмы производителя, страну➤ наименование фирмы, осуществляющей выпускающий контроль качества препарата (в случае отличия от фирмы- производителя), страну➤ наименование держателя регистрационного удостоверения, страну➤ логотип «BERLIN- CHEMIE/MENARINI» (на латинице)➤ торговое наименование препарата «®» (на русском и английском языке)➤ группировочное наименование (на русском и английском языке)➤ лекарственную форму➤ активность➤ количество таблеток в упаковке	<p>На блистере на русском языке указано:</p> <p>торговое наименование препарата «®»</p> <p>группировочное наименование</p> <p>лекарственная форма</p> <p>активность</p> <p>наименование держателя регистрационного удостоверения, страна</p> <p>логотип «BERLIN-CHEMIE/MENARINI» (на латинице)</p> <p>0200326</p> <p>122028</p> <p>На картонной пачке на русском языке указано:</p> <p>наименование фирмы производителя, страна</p> <p>наименование фирмы, осуществляющей выпускающий контроль качества препарата (в случае отличия от фирмы- производителя), страна</p> <p>наименование держателя регистрационного удостоверения, страна</p> <p>логотип «BERLIN-CHEMIE/MENARINI» (на латинице)</p> <p>торговое наименование препарата «®» (на русском и английском языке)</p> <p>группировочное наименование (на русском и английском языке)</p> <p>лекарственная форма</p> <p>активность</p> <p>количество таблеток в упаковке</p>	



БЕРЛИН-ФАРМА МЕНАРИНИ

ПАСПОРТ № 193 – 2026

Наименование	Мезим® форте, таблетки покрытые оболочкой (контурная ячейковая упаковка (блистер)) 20x1 (пачка картонная)		
Номер серии	0200326	Количество потреб. упаковок в серии	75 098
Дата изготовления	16.12.2025	Годеи до	16.12.2028
Производство готовой лекарственной формы	Берлин-Хеми АГ, Германия		
Первичная упаковка	ЗАО «Берлин-Фарма», Россия		
Вторичная / потребительская упаковка	ЗАО «Берлин-Фарма», Россия		
Производитель (Выпускающий контроль качества)	ЗАО «Берлин-Фарма», Россия		
Анализ выполнен по	ЛП-№(001013)-(РГ-RU)-310524		
Условия хранения	При температуре не выше 25 °С	Дата проведения анализа	05.03.2026 – 16.03.2026
Показатели	Нормы	Результаты	
	<ul style="list-style-type: none">➢ содержание действующего вещества с указанием ферментативной активности в одной таблетке➢ «Содержит краситель азорубин (E122)»➢ способ применения➢ условия хранения➢ «Перед применением ознакомьтесь с листком-вкладышем»➢ «Хранить в недоступном для детей месте!»➢ «улучшает пищеварение»➢ «компенсирует недостаточность функций поджелудочной железы»➢ условия отпуска➢ дату производства➢ «годен до»➢ номер серии➢ штрих-код <p>Примечание: на производственную упаковку могут наноситься:</p> <ul style="list-style-type: none">➢ производственные коды➢ контроль первого вскрытия➢ средства идентификации системы мониторинга движения лекарственных препаратов.	<p>содержание действующего вещества с указанием ферментативной активности в одной таблетке</p> <p>«Содержит краситель азорубин (E122)»</p> <p>способ применения</p> <p>условия хранения</p> <p>«Перед применением ознакомьтесь с листком-вкладышем»</p> <p>«Хранить в недоступном для детей месте!»</p> <p>«улучшает пищеварение»</p> <p>«компенсирует недостаточность функций поджелудочной железы»</p> <p>условия отпуска</p> <p>122025</p> <p>122028</p> <p>0200326</p> <p>штрих-код</p> <p>Примечание: на производственную упаковку</p> <p>нанесены производственные коды</p> <p>не нанесены этикетка контроль первого вскрытия</p> <p>нанесены средства идентификации системы мониторинга движения лекарственных препаратов</p>	
Срок годности	3 года	3 года	

Закключение: соответствует требованиям НД ЛП-№(001013)-(РГ-RU)-310524 по всем показателям.

Начальник ОКК



Гаглошвили А.А.

16.03.2026

(дата)

Страница 3 из 3